SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 28

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 4 febbraio 2014

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 10

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diuresix» *(14A00529)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasmasafe» *(14A00530)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Madar» *(14A00531)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Braunol» *(14A00532)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nerixia» *(14A00533)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norlevo» *(14A00534)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Virgan». *(14A00535)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofenopril Mylan». *(14A00536)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofenopril Mylan». *(14A00537)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Galantamina Mylan». *(14A00538)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Mylan». *(14A00539)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamotrigina Arrow». *(14A00540)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alovir». *(14A00541)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kiorina». *(14A00542)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kalazd3». *(14A00543)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Euphyllina». *(14A00544)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Hexal». *(14A00545)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «De Nol». *(14A00546)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perdipina». *(14A00547)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danzen». *(14A00548)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Ratiopharm». *(14A00549)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo AWP». *(14A00550)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Actavis». *(14A00551)*

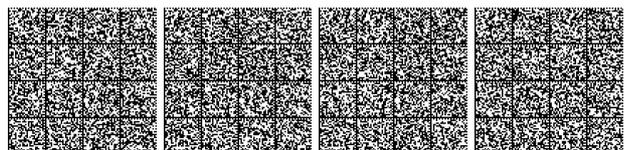
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Pfizer». *(14A00552)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Galema». *(14A00553)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doranic» *(14A00554)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mycetin» *(14A00555)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piextane» *(14A00556)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tamsulosina Actavis», con conseguente modifica stampati. *(14A00557)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tudcabil», con conseguente modifica stampati. *(14A00558)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Chinocid», con conseguente modifica stampati. *(14A00559)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Evervent», con conseguente modifica stampati. *(14A00560)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Levovent», con conseguente modifica stampati. *(14A00561)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Antabuse Dispergettes», con conseguente modifica stampati. *(14A00562)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ferro Gluconato Sigma Tau Generics», con conseguente modifica stampati. *(14A00563)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Spasmomen Somatico», con conseguente modifica stampati. *(14A00564)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Angenerico», con conseguente modifica stampati. *(14A00565)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Pensa», con conseguente modifica stampati. *(14A00566)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metformina Mylan Italia», con conseguente modifica stampati. *(14A00567)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Saflutan», con conseguente modifica stampati. *(14A00568)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Colchicina Lirca», con conseguente modifica stampati. *(14A00569)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Aviflucox», con conseguente modifica stampati. *(14A00570)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosalic» *(14A00571)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» *(14A00572)*

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin» *(14A00573)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Clopidogrel Alet» *(14A00574)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Valsodiur». *(14A00575)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Zyvoxid». *(14A00576)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Levofloxacina Accord». *(14A00577)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Hexvix». *(14A00578)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Levofloxacina Sandoz». *(14A00579)*

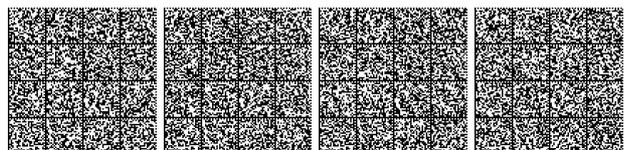
Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Risperidone Mylan». *(14A00580)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tamsulosina Hexal». *(14A00581)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Foznol» *(14A00582)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tamsulosina Zentiva» *(14A00583)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Amaryl». *(14A00584)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ultravist». *(14A00585)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depo Medrol». *(14A00586)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano. *(14A00587)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand Plus». *(14A00588)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almogran» *(14A00589)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almotrex» *(14A00590)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clisma Fleet». *(14A00591)*

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 14 novembre 2013.

Adeguamento del contributo annuo dello Stato in favore del Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica, relativo all'anno 2012.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 22 dicembre 1973, n. 903;

Visto l'art. 21, secondo comma, della citata legge n. 903 del 1973, che prevede l'erogazione di un contributo annuo complessivo dello Stato in favore del Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica;

Visto l'art. 4, secondo comma, del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, il quale stabilisce che il suddetto contributo, a decorrere dal 1° gennaio 1982, è modificato, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con la stessa periodicità e nella stessa misura dell'aumento percentuale che ha dato luogo alle variazioni degli importi delle pensioni per perequazione automatica;

Tenuto conto che, dalla rilevazione elaborata dall'INPS, comunicata con nota del 22 luglio 2013, la percentuale di aumento medio delle pensioni erogate dal predetto Fondo per l'anno 2012 è pari al 2,7 %;

Tenuto conto che l'art. 11 della citata legge n. 54 del 1982 prevede a favore del menzionato Fondo un contributo a carico dello Stato pari a € 1.032.914,00;

Ravvisata l'esigenza di specificare nel presente provvedimento sia l'ammontare del contributo di cui all'art. 21 della citata legge n. 903 del 1973, come determinato ai sensi dell'art. 4, secondo comma, della citata legge n. 54 del 1982, sia l'ammontare del contributo di cui all'art. 11 della medesima legge;

Visto l'art. 1, comma 2, lett. *a)*, della legge 13 novembre 2009, n. 172;

Decreta:

1. Il contributo a carico dello Stato di cui all'art. 21, secondo comma, della legge 22 dicembre 1973, n. 903, a valere sul capitolo 4356 dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Centro di responsabilità «Politiche previdenziali», è aumentato, a decorrere dal 1° gennaio 2012, da € 7.491.028,57 a € 7.693.286,34.

2. Il contributo di cui all'art. 11 del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, resta stabilito in € 1.032.914,00.

Il presente decreto sarà trasmesso all'Ufficio centrale del bilancio per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 novembre 2013

Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali
GIOVANNINI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
SACCOMANNI

Registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min Salute e Min. Lavoro, foglio n. 79

14A00637

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 18 dicembre 2013.

Modifica del decreto 29 agosto 2012, con il quale è approvato l'accordo di autorizzazione all'organismo riconosciuto Bureau Veritas S.A., per il rilascio del Certificato internazionale di efficienza energetica delle navi.

IL DIRIGENTE GENERALE
PER IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE
DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL DIRIGENTE GENERALE
PER LA PROTEZIONE DELLA NATURA E DEL MARE
DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA
DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto il decreto interdirettoriale 29 agosto 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana s.g. n. 218 del 18 settembre 2012, di approvazione dell'Accordo tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'organismo Bureau Veritas S.A., datato 4 luglio 2012, di delega all'organismo stesso dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come definite all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 e classificate con l'organismo stesso;

Visto il punto 2.5 dell'Accordo datato 4 luglio 2012 sopra menzionato, che prevede la concessione all'Organismo da parte dell'Amministrazione di eventuali ulteriori autorizzazioni e/o affidamenti per servizi di certificazione statutaria relativi agli strumenti applicabili, da valutare caso per caso e da concordare con l'organismo stesso, attraverso l'introduzione di modifiche alle tabelle di cui ai punti 3.1 e 3.2 dell'Appendice 1 allegata all'Accordo.

Vista la Risoluzione MEPC. 203(62) che ha modificato l'Annesso VI della Convenzione MARPOL73/78, prevedendo il rilascio di un nuovo certificato nave, il Certificato Internazionale di Efficienza Energetica (International Energy Efficiency Certificate - IEEC);

Vista la documentazione utilizzata da Bureau Veritas S.A. per lo svolgimento delle attività di ispezione e certificazione in conformità a quanto previsto dalla Risoluzione MEPC. 203(62) sopra citata, trasmessa dall'Organismo con le note mail del 1° marzo 2013 e del 4 novembre 2013;

Ritenuto necessario integrare la tabella di cui al punto 3.1 dell'Appendice 1 dell'Accordo datato 4 luglio 2012, con l'inserimento del suddetto Certificato Internazionale di Efficienza Energetica, in aggiunta agli altri servizi di certificazione previsti dall'Annesso VI della Convenzione MARPOL73/78 per i quali il Bureau Veritas S.A.è già autorizzato;

Decreta:

Art. 1.

L'Accordo tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'organismo Bureau Veritas S.A., datato 4 luglio 2012, che costituisce parte integrante del decreto interdirettoriale 29 agosto 2012 citato in premessa, è modificato come in allegato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2013

Il dirigente generale per il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
PUJIA

Il dirigente generale della protezione della natura e del mare del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GRIMALDI

ALLEGATO

Appendice 1.1 ALL'ACCORDO DEL 4 LUGLIO 2012
PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA
PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA
TRA
IL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI ED
IL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA
E
L'ORGANISMO RICONOSCIUTO BUREAU VERITAS S.A.

1.Le Parti contraenti l'Accordo datato 4 luglio 2012 concernente la delega a Bureau Veritas S.A. dei servizi di certificazione statutaria per le navi registrate in Italia concordano di integrare la tabella di cui al punto 3.1 dell'Appendice 1 dell'Accordo stesso, con l'inserimento del Certificato Internazionale di Efficienza Energetica, in aggiunta agli altri servizi di certificazione previsti dall'Annesso VI della Convenzione MARPOL73/78 per i quali il Bureau Veritas S.A. è già autorizzato.

2. Il punto 4. indicato nella Premessa all'Accordo stipulato in data 4 luglio 2012 è così sostituito:

"*4. Il presente Accordo è composto da 13 articoli e da n. 3 Appendici, che costituiscono parte integrante dell'Accordo stesso*".

3. La tabella di cui al comma 1 è integrata con l'inserimento, nella sezione 3.1 dopo la riga n. 5 relativa al NOx Technical Code, del seguente punto 6:

n°	Norma internazionale	Regola	Nome certificato
6	**Convenzione MARPOL73/78 AnnexVI**	Annesso VI, Reg. 6	Certificato Internazionale di Efficienza Energetica (*International Energy Efficiency Certificate*)

Roma,

Per il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
Il Direttore Generale della Direzione generale
per il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne — Dott. Enrico Maria PUJIA

Per il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio
Il Direttore Generale della Direzione generale
per la protezione della natura e del mare — Dott. Renato GRIMALDI

Per il Bureau Veritas S.A. — Dott. Vittorio DAMONTE
In qualità di legale rappresentante del Bureau Veritas Italia s.p.a., autorizzato con procura del Bureau Veritas S.A. del 5 giugno 2012.

14A00629

DECRETO 18 dicembre 2013.

Modifica del decreto 29 agosto 2012, con il quale è approvato l'accordo di autorizzazione all'organismo riconosciuto Rina Services s.p.a., per il rilascio del Certificato internazionale di efficienza energetica delle navi.

IL DIRIGENTE GENERALE
PER IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE
DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL DIRIGENTE GENERALE
PER LA PROTEZIONE DELLA NATURA E DEL MARE
DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA
DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto il decreto interdirettoriale 29 agosto 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana s.g. n. 218 del 18 settembre 2012, di approvazione dell'Accordo tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'organismo RINA Services s.p.a., datato 28 giugno 2012, di delega all'organismo stesso dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come definite all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 e classificate con l'organismo stesso;

Visto il punto 2.5 dell'Accordo datato 28 giugno 2012 sopra menzionato, che prevede la concessione all'Organismo da parte dell'Amministrazione di eventuali ulteriori autorizzazioni e/o affidamenti per servizi di certificazione statutaria relativi agli strumenti applicabili, da valutare caso per caso e da concordare con l'organismo stesso, attraverso l'introduzione di modifiche alle tabelle di cui ai punti 3.1 e 3.2 dell'Appendice 1 allegata all'Accordo.

Vista la Risoluzione MEPC. 203(62) che ha modificato l'Annesso VI della Convenzione MARPOL73/78, prevedendo il rilascio di un nuovo certificato nave, il Certificato Internazionale di Efficienza Energetica (International Energy Efficiency Certificate – IEEC);

Vista l'istanza presentata con nota mail del 16 novembre 2012 da RINA Services s.p.a. per essere autorizzato allo svolgimento delle attività di ispezione e certificazione ai fini del rilascio del Certificato Internazionale di Efficienza Energetica (International Energy Efficiency Certificate – IEEC);

Vista la documentazione utilizzata da RINA Services s.p.a. per lo svolgimento delle attività di ispezione e certificazione in conformità a quanto previsto dalla Risoluzione MEPC. 203(62) sopra citata, trasmessa dall'Organismo con la nota prot. RSSE/WOI/DBR/6006 dell'8 febbraio 2013;

Ritenuto necessario integrare la tabella di cui al punto 3.1 dell'Appendice 1 dell'Accordo datato 28 giugno 2012, con l'inserimento del suddetto Certificato Internazionale di Efficienza Energetica, in aggiunta agli altri servizi di certificazione previsti dall'Annesso VI della Convenzione MARPOL73/78 per i quali il RINA Services s.p.a. è già autorizzato;

Decreta:

Art. 1.

L'Accordo tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'organismo RINA Services s.p.a., datato 28 giugno 2012, che costituisce parte integrante del decreto interdirettoriale 29 agosto 2012 citato in premessa, è modificato come in allegato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2013

Il dirigente generale
per il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne
del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
PUJIA

Il dirigente generale
per la protezione della natura e del mare
del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GRIMALDI

ALLEGATO

Appendice 1.1 ALL'ACCORDO DEL 28 GIUGNO 2012
PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA
PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA
TRA
IL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI ED
IL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA
E
L'ORGANISMO RICONOSCIUTO RINA SERVICES S.P.A.

1.Le Parti contraenti l'Accordo datato 28 giugno 2012 concernente la delega a RINA Services s.p.a. dei servizi di certificazione statutaria per le navi registrate in Italia concordano di integrare la tabella di cui al punto 3.1 dell'Appendice 1 dell'Accordo stesso, con l'inserimento del Certificato Internazionale di Efficienza Energetica, in aggiunta agli altri servizi di certificazione previsti dall'Annesso VI della Convenzione MARPOL73/78 per i quali il RINA Services s.p.a. è già autorizzato.

2. Il punto 4. indicato nella Premessa all'Accordo stipulato in data 28 giugno 2012 è così sostituito:

"*4. Il presente Accordo è composto da 13 articoli e da n. 3 Appendici, che costituiscono parte integrante dell'Accordo stesso*".

3. La tabella di cui al comma 1 è integrata con l'inserimento, nella sezione 3.1 dopo la riga n. 5 relativa al NOx Technical Code, del seguente punto 6:

n°	Norma internazionale	Regola	Nome certificato
6	**Convenzione MARPOL73/78 AnnexVI**	Annesso VI, Reg. 6	Certificato Internazionale di Efficienza Energetica (*International Energy Efficiency Certificate*)

Roma,

Per il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Il Direttore Generale della Direzione generale

per il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne Dott. Enrico Maria PUJIA

Per il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio

Il Direttore Generale della Direzione generale

per la protezione della natura e del mare Dott. Renato GRIMALDI

Per il RINA Services s.p.a. Dr. Ing. Paolo SALZA

Chief Technical Officer

14A00630

DECRETO 18 dicembre 2013.

Modifica del decreto 29 agosto 2012, con il quale è approvato l'accordo di autorizzazione all'organismo riconosciuto Germanischer Lloyd SE, per il rilascio del Certificato internazionale di efficienza energetica delle navi.

IL DIRIGENTE GENERALE
PER IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE
DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL DIRIGENTE GENERALE
PER LA PROTEZIONE DELLA NATURA E DEL MARE
DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA
DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto il decreto interdirettoriale 29 agosto 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana s.g. n. 218 del 18 settembre 2012, di approvazione dell'Accordo tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'organismo Germanischer Lloyd SE, datato 12 luglio 2012, di delega all'organismo stesso dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali come definite all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 e classificate con l'organismo stesso;

Visto il punto 2.5 dell'Accordo datato 12 luglio 2012 sopra menzionato, che prevede la concessione all'Organismo da parte dell'Amministrazione di eventuali ulteriori autorizzazioni e/o affidamenti per servizi di certificazione statutaria relativi agli strumenti applicabili, da valutare caso per caso e da concordare con l'organismo stesso, attraverso l'introduzione di modifiche alle tabelle di cui ai punti 3.1 e 3.2 dell'Appendice 1 allegata all'Accordo.

Vista la Risoluzione MEPC. 203(62) che ha modificato l'Annesso VI della Convenzione MARPOL73/78, prevedendo il rilascio di un nuovo certificato nave, il Certificato Internazionale di Efficienza Energetica (International Energy Efficiency Certificate – IEEC);

Vista l'istanza presentata con nota prot. n. MCAg del 7 novembre 2012 da Germanischer Lloyd SE per essere autorizzato allo svolgimento delle attività di ispezione e certificazione ai fini del rilascio del Certificato Internazionale di Efficienza Energetica (International Energy Efficiency Certificate – IEEC);

Vista la documentazione utilizzata da Germanischer Lloyd SE per lo svolgimento delle attività di ispezione e certificazione in conformità a quanto previsto dalla Risoluzione MEPC. 203(62) sopra citata, trasmessa dall'Organismo con nota mail dell'8 febbraio 2013 e con nota mail del 30 ottobre 2013;

Ritenuto necessario integrare la tabella di cui al punto 3.1 dell'Appendice 1 dell'Accordo datato 12 luglio 2012, con l'inserimento del suddetto Certificato Internazionale di Efficienza Energetica, in aggiunta agli altri servizi di certificazione previsti dall'Annesso VI della Convenzione MARPOL73/78 per i quali il Germanischer Lloyd SE è già autorizzato;

Decreta:

Art. 1.

L'Accordo tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'organismo Germanischer Lloyd SE, datato 12 luglio 2012, che costituisce parte integrante del decreto interdirettoriale 29 agosto 2012 citato in premessa, è modificato come in allegato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2013

Il dirigente generale
per il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne
del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
PUJIA

Il dirigente generale
per la protezione della natura e del mare
del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GRIMALDI

ALLEGATO

Appendice 1.1 ALL'ACCORDO DEL 12 LUGLIO 2012
PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA
PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA
TRA
IL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI ED
IL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA
E
L'ORGANISMO RICONOSCIUTO GERMANISCHER LLOYD SE

1. Le Parti contraenti l'Accordo datato 12 luglio 2012 concernente la delega a Germanischer Lloyd SE dei servizi di certificazione statutaria per le navi registrate in Italia concordano di integrare la tabella di cui al punto 3.1 dell'Appendice 1 dell'Accordo stesso, con l'inserimento del Certificato Internazionale di Efficienza Energetica, in aggiunta agli altri servizi di certificazione previsti dall'Annesso VI della Convenzione MARPOL73/78 per i quali il Germanischer Lloyd SE è già autorizzato.

2. Il punto 4. indicato nella Premessa all'Accordo stipulato in data 12 luglio 2012 è così sostituito:

"4. Il presente Accordo è composto da 13 articoli e da n. 3 Appendici, che costituiscono parte integrante dell'Accordo stesso".

3. La tabella di cui al comma 1 è integrata con l'inserimento, nella sezione 3.1 dopo la riga n. 5 relativa al NOx Technical Code, del seguente punto 6:

n°	Norma internazionale	Regola	Nome certificato
6	**Convenzione MARPOL73/78 Annex VI**	Annesso VI, Reg. 6	Certificato Internazionale di Efficienza Energetica (*International Energy Efficiency Certificate*)

Roma, _________________________

Per il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Il Direttore Generale della Direzione generale
per il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne — Dott. Enrico Maria PUJIA

Per il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio

Il Direttore Generale della Direzione generale
per la protezione della natura e del mare — Dott. Renato GRIMALDI

Per il Germanischer Lloyd SE — Sig. Fabio CAVAZZINI

per conto dell'organismo riconosciuto Germanischer Lloyd SE (Germania), in qualità di legale rappresentante del Germanischer Lloyd Italy s.r.l., autorizzato con procura del Germanischer Lloyd SE del 29 giugno 2012.

14A00631

DECRETO 14 gennaio 2014.

Prescrizioni tecniche per l'immissione in circolazione dei carrelli elevatori, trasportatori o trattori, non immatricolati e sprovvisti di carta di circolazione che circolano su strada per brevi e saltuari spostamenti a vuoto o a carico.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA MOTORIZZAZIONE

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 - Nuovo Codice della Strada - e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto-legge n. 145 del 23 dicembre 2013 ed in particolare l'art. 13, comma 12, che introduce, dopo il comma 2 dell'art. 114 del Nuovo codice della strada, il comma 2-*bis*;

Visto il comma 2-*bis* dell'art. 114 del Nuovo codice della strada che demanda al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di stabilire, con proprio decreto, le relative prescrizioni tecniche per l'immissione in circolazione dei carrelli che circolano su strada per brevi e saltuari spostamenti a vuoto o a carico;

Visto del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 - Regolamento di esecuzione ed attuazione del Nuovo codice della strada - e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 14 giugno 1985;

Decreta:

Art. 1.

1. I carrelli di cui all'art. 58 comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, elevatori, trasportatori o trattori, non immatricolati e sprovvisti di carta di circolazione in quanto destinati ad operare prevalentemente all'interno di stabilimenti, magazzini, depositi ed aree aeroportuali, per poter collegare più reparti dei medesimi ovvero per poter provvedere ad operazioni di carico e scarico, possono effettuare su strada brevi e saltuari spostamenti a vuoto o a pieno carico alle condizioni stabilite nei successivi articoli.

Art. 2.

1. Ai fini di quanto stabilito all'art. 1, il carrello:

a) deve essere munito di una scheda tecnica sottoscritta in originale dal costruttore contenente i seguenti dati: nome del costruttore, tipo, numero di serie, dimensioni (lunghezza, larghezza, altezza, interassi, sbalzi); masse (a vuoto, a pieno carico, massime ammesse per ogni asse, eventuale massa rimorchiabile); pneumatici ammessi; anno di costruzione; tipo di motore e alimentazione, con relativi estremi dell'omologazione se di tipo termico;

b) deve essere munito dei dispositivi di segnalazione visiva e di illuminazione previsti per le macchine operatrici di cui all'art. 58, comma 2, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 e del dispositivo supplementare di cui all'art. 266 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495;

c) deve essere dotato di pannelli retroriflettenti a strisce bianche e rosse (o di analoghi sistemi) atti a segnalare l'ingombro dei dispositivi di sollevamento ovvero le parti a sbalzo di sezione ridotta;

d) deve essere munito di almeno un dispositivo retrovisore collocato sul lato sinistro che consenta la visibilità verso il retro nonché, se munito di cabina con parabrezza, di un dispositivo tergicristallo;

e) deve essere munito di un sistema di frenatura, agente su almeno un asse, che consenta il graduale arresto del veicolo;

g) deve essere munito delle certificazioni, rilasciate dal costruttore, di rispondenza alla direttiva macchine, alla normativa sulla compatibilità elettromagnetica;

f) deve essere munito dello specifico simbolo attestante la rispondenza alla direttiva 2006/42/CE e successive modificazioni (direttiva macchine);

h) deve essere accompagnato da personale a terra, che coadiuvi il conducente; tale obbligo non ricorre quando sono rispettate le prescrizioni di cui ai punti 1.3 e 2.2 dell'allegato tecnico al decreto ministeriale 14 giugno 1985 e l'ingombro trasversale degli oggetti trasportati non eccede di oltre il 50% la larghezza massima del veicolo, nel rispetto comunque della sagoma limite di 2,55 m. I limiti di altezza del carico trasportato che garantiscono il rispetto della visibilità da parte del conducente, come prescritto al citato punto 1.3, dovranno essere indicati sulla scheda tecnica e riprodotti su targhetta applicata in maniera visibile e permanente sul veicolo.

Art. 3.

1. I trasferimenti su strada sono consentiti a velocità non superiore a 10 km/h.

Art. 4.

1. L'Ufficio motorizzazione civile competente per territorio, al quale va presentata la domanda per l'autorizzazione alla circolazione saltuaria del carrello, provvederà, previo benestare dell'Ente proprietario della Strada, a rilasciare al richiedente un'autorizzazione su un modello conforme al fac-simile allegato al presente decreto.

2. Detta autorizzazione avrà validità massima di un anno prorogabile.

3. Restano in vigore le autorizzazioni alla circolazione già rilasciate in conformità al decreto del Ministero dei trasporti del 28 dicembre 1989, ed è consentita la proroga della loro validità, con le medesime modalità in vigore all'atto della precedente autorizzazione, purché la stessa non sia scaduta in data antecedente al 31 dicembre 2007.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2014

Il direttore generale: VITELLI

Allegato

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici
Ufficio motorizzazione civile di…………..

Autorizzazione alla circolazione saltuaria di carrelli elevatori

Visto l'art. 114 del Nuovo Codice della Strada;

Visto il decreto ministeriale .... ;

Vista la richiesta presentata in data ....da... ;

Visto il benestare dell'Ente proprietario della strada .... ;

Si autorizza la circolazione del carrello:

Costruttore .... ;

Tipo.. ; telaio n° .... ;

caratteristiche:

Lunghezza (m) .... ;

Larghezza (m) .... ;

Altezza (m) .... ;

Massa a vuoto/a pieno carico (Kg) .... ;

Massa rimorchiabile (Kg) .... ;

sul percorso appresso indicato:...

.... ;

condizioni di uso:

Velocità massima di trasferimento (km/h) .... ;

Nella circolazione a vuoto - se il carrello è di tipo elevatore e non è munito di forche retrattili o ribaltabili - predisposizione di barra di protezione delle forche segnalata con strisce bianche e rosse retroriflettenti;

Dispositivo supplementare a luce lampeggiante sempre in funzione;

Eventuali ulteriori prescrizioni .... ;

La presente autorizzazione ha validità fino al .... ;

………………., lì ....

Il direttore dell'Ufficio motorizzazione civile

………………………………………........

14A00628

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 24 gennaio 2014.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate a consentire il completamento delle attività di restauro della Cattedrale di San Nicolò in Noto. (Ordinanza n. 142).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Vista la legge 31 dicembre 1991, n. 433, recante: «Disposizioni per la ricostruzione e la rinascita delle zone colpite dagli eventi sismici del dicembre 1990 nelle province di Siracusa, Catania e Ragusa» ed, in particolare, l'art. 6, comma 2, che consente l'adozione di ordinanze di protezione civile ai sensi dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge 26 luglio 1996, n. 393, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 1996, n. 496, che stabilisce che, agli interventi di urgenza e per evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose a seguito del crollo della Basilica di Noto, nonché per le operazioni di ricostruzione e restauro della Basilica stessa, si provvede per il tramite del prefetto di Siracusa;

Viste le ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri adottate per la ricostruzione e il restauro della Basilica di Noto e, da ultimo, l'art. 3 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 4011 del 22 marzo 2012, con cui, per continuare ad assicurare un adeguato supporto tecnico ed artistico alle attività da porre in essere dal Commissario delegato - Prefetto di Siracusa per il completamento delle iniziative finalizzate alla ricostruzione e restauro della Cattedrale di S. Nicolò di Noto, la Commissione istituita dall'art. 2, comma 1, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3503 del 9 marzo 2006 è stata autorizzata a proseguire nell'espletamento delle attività consultive, fino al 31 dicembre 2012;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 36 del 14 gennaio 2013 recante: «Ordinanza di protezione civile finalizzata al completamento delle attività di restauro della Cattedrale di San Nicolò in Noto.»;

Vista la nota del 20 dicembre 2013 con cui il Prefetto di Siracusa, nel comunicare che le attività di completamento della Basilica di San Nicolò in Noto sono tutt'ora in corso, chiede una proroga di tre mesi del termine previsto dall'art. 1, comma 3, della richiamata ordinanza n. 36/2013 al fine di ultimare le iniziative avviate ai sensi dell'ordinanza medesima;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al restauro della citata Cattedrale;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi delle ordinanze richiamate in premessa, il termine di dodici mesi, previsto dall'art. 1, comma 3, dell'ordinanza ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 36 del 14 gennaio 2013, è prorogato di ulteriori tre mesi decorrenti dalla data di pubblicazione della presente ordinanza sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1 si provvede a valere sulle risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 1200 intestata al Prefetto di Siracusa nei limiti delle risorse destinate all'intervento.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 gennaio 2014

Il Capo del dipartimento: GABRIELLI

14A00634

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 gennaio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Picato» (ingenolo mebutato) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 31/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società LEO PHARMA A/S è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PICATO;

Vista la determinazione n. 291 del 14 marzo 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 29 marzo 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta LEO PHARMA A/S ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice di A.I.C. n. 042513010 e A.I.C. n. 042513022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'8 ottobre 2013;

Visto il parere del comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 20 novembre 2013

Vista la deliberazione n. 29 del 18 dicembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PICATO (ingenolo mebutato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

150 microgrammi/g - gel-uso cutaneo-tubetto (HDPE/ALU) 3 tubetti - Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 64,63 - Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 106,67;

500 microgrammi/g - gel-uso cutaneo-tubetto (HDPE/ALU) 2 tubetti - Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 64,63. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 106,67. Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PICATO (ingenolo mebutato) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – dermatologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 10 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

14A00613

DETERMINA 10 gennaio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lescol» (fluvastatina sodica) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 30/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società BB FARMA S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LESCOL (fluvastatina sodica);

Vista la domanda con la quale la ditta BB FARMA S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042792010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 2 dicembre 2013;

Vista la deliberazione n. 29 del 18 dicembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LESCOL (fluvastatina sodica) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni: «80 mg compresse rilascio prolungato» 28 compresse - A.I.C. n. 042792010 (in base 10) 18TX2B (in base 32) - Classe di rimborsabilità: A (nota 13). Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 9,81 - Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 16,19.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LESCOL (fluvastatina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

14A00614

DETERMINA 10 gennaio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Maxalt» (rizatriptan) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 35/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società BB FARMA S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale MAXALT (rizatriptan);

Vista la domanda con la quale la ditta BB FARMA S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042834010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 2 dicembre 2013;

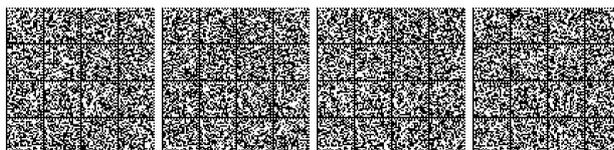
Vista la deliberazione n. 29 del 18 dicembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MAXALT (rizatriptan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni: «10» 3 compresse in blister - A.I.C. n. 042834010 (in base 10) 18V62U (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 7,24. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 11,95.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MAXALT (rizatriptan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

14A00615

DETERMINA 10 gennaio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dymista» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 29/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società MEDA PHARMA S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DYMISTA;

Vista la determinazione n. 845/2013 del 27 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 143 del 20 giugno 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDA PHARMA S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice di A.I.C. n. 041808015 e A.I.C. n. 041808039;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 6 novembre 2013;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DYMISTA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 g/28 erogazioni;

A.I.C. n. 041808015 (in base 10) 17VW4H (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni;

A.I.C. n. 041808039 (in base 10) 17VW57 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DYMISTA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

14A00616

DETERMINA 15 gennaio 2014.

Classificazione del medicinale per uso umano «Imnovid» (ex Pomalidomide Celgene) ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 42/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 settembre 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 8 ottobre 2013;

Vista la lettera dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 9 gennaio 2014 (FV 2006P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del farmaco Imnovid (Pomalidomide);

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

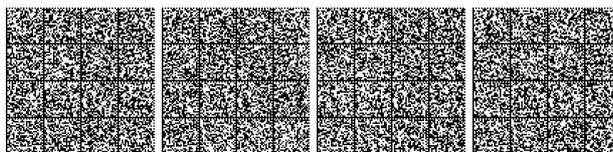
IMNOVID (ex Pomalidomide Celgene)

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

Allegato alla Determina AIFA Numero 42/2014 del 15/01/2014 .

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

IMNOVID

Codice ATC - Principio Attivo: L04AX06 - Pomalidomide

Titolare: CELGENE EUROPE LIMITED

GUUE 30/08/2013

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Imnovid, in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata e monitorata sotto la supervisione di medici esperti nel trattamento del mieloma multiplo.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/850/001 AIC: 042927018 /E
1 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE) - 21 CAPSULE

EU/1/13/850/002 AIC: 042927020 /E
2 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE) - 21 CAPSULE

EU/1/13/850/003 AIC: 042927032 /E
3 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE) - 21 CAPSULE

EU/1/13/850/004 AIC: 042927044 /E
4 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE) - 21 CAPSULE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 8 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dovrà concordare con le Autorità Nazionali Competenti i dettagli di un sistema controllato di distribuzione e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:
   - Prima del lancio del medicinale, tutti i medici che potenzialmente possono prescrivere pomalidomide e tutti i farmacisti che la dispensano, ricevano una Nota Informativa Importante (Direct Healthcare Professional Communication), come descritto di seguito.
   - Prima della prescrizione (ove appropriato e in accordo con l'Autorità Nazionale Competente, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) pomalidomide abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:
     - o Materiale educazionale per l'operatore sanitario
     - o Opuscoli educazionali per i pazienti
     - o Schede paziente
     - o Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), Foglio Illustrativo e Etichettatura.
2. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dovrà implementare un Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG) in ciascuno Stato Membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le Autorità Nazionali Competenti in ciascuno Stato Membro e messi in atto prima della commercializzazione del medicinale.
3. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve concordare con l'Autorità Nazionale Competente in ciascuno Stato Membro il testo finale della Nota Informativa Importante e i contenuti del pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito.
4. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve trovare un accordo sull'implementazione della "scheda paziente" in ciascuno Stato Membro.
5. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve inoltre concordare con ciascuno Stato Membro prima del lancio del medicinale:
   - L'allestimento di misure nazionali per valutare l'efficacia e la conformità con il Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG).

<u>Elementi chiave che devono essere inclusi</u>

<u>Nota Informativa Importante</u>

La Nota Informativa Importante dovrà essere composta da due parti:

- Un testo principale come concordato con il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP).
- Requisiti nazionali specifici, come concordato con l'Autorità Nazionale Competente, riguardanti:
  - o La distribuzione del medicinale
  - o L'assicurazione che siano state messe in atto tutte le misure appropriate prima della dispensazione di pomalidomide

<u>Materiale educazionale per l'operatore sanitario</u>

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

- Breve descrizione di pomalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata
- Posologia
- La necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di pomalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di pomalidomide nella specie umana
- Obblighi dell'operatore sanitario legati alla prescrizione di pomalidomide
    - o Necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti
    - • Certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di pomalidomide
    - o Necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede per il paziente

- <u>Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti</u>
    - o Descrizione e gestione di neutropenia e trombocitopenia, ivi incluse le incidenze che risultano dagli studi clinici
    - o Descrizione e gestione del rischio di tromboembolia, ivi incluse le incidenze che risultano dagli studi clinici e dall'esperienza post-marketing
    - o Descrizione e gestione di infezioni, sonnolenza e sindrome da lisi tumorale
    - o Utilizzo in pazienti con insufficienza epatica e/o renale
    - o Smaltimento dei medicinali non più necessari
    - o Procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di pomalidomide
    - o Indicazione che non è noto il rischio di neuropatia associato ad un utilizzo prolungato
- <u>Descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità</u>
    - o Algoritmo per l'implementazione del PPG
    - o Definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio
- <u>Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili</u>
    - o La necessità di evitare l'esposizione del feto
    - o Descrizione del PPG
    - o Necessità di contraccezione efficace (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione efficace
        - ▪ Il regime dei test di gravidanza
        - ▪ Consigli sui test adatti
        - ▪ Prima di iniziare il trattamento
        - ▪ Durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato
        - ▪ Al termine del trattamento
    - o Necessità di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente, in caso di sospetta gravidanza
    - o Necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza
- <u>Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile</u>
    - o La necessità di evitare l'esposizione del feto
    - o La necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia)
        - ▪ Durante il trattamento con pomalidomide
        - ▪ Per una settimana dopo l'ultima dose
    - o I pazienti non devono donare liquido seminale o spermatozoi durante il trattamento (anche durante l' interruzione della dose) e per 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide
    - o Necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria partner rimanga in gravidanza mentre il paziente è in terapia con pomalidomide o poco dopo l'interruzione della terapia

- Obblighi in caso di gravidanza
    - o Istruzioni di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente, in caso di sospetta gravidanza
    - o Necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio
    - o Informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza
    - o Modulo per la segnalazione di una gravidanza
- Modulo di conferma del paziente, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità, riceva l'orientamento adeguato riguardo il trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza
- Moduli per la segnalazione di eventi avversi

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di 3 tipi:

- Opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili, e i loro partner
- Opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili
- Opuscoli per i pazienti di sesso maschile

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

- Pomalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana
- Pomalidomide può causare neutropenia e trombocitopenia, da cui la necessità di sottoporsi regolarmente ad esami del sangue
- Descrizione della scheda paziente e della sua necessità
- Smaltimento dei medicinali non più necessari
- Disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di pomalidomide
- Il paziente non deve dare mai pomalidomide ad altre persone
- Il paziente non deve donare il sangue durante il trattamento (anche durante l' interruzione della dose) e per 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide
- Il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

Opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili

- La necessità di evitare un'esposizione del feto
- Descrizione del PPG
- Necessità di contraccezione efficace e definizione di contraccezione efficace
- Il regime dei test di gravidanza
    - o Prima di iniziare il trattamento
    - o Durante il trattamento (anche durante le sospensioni del trattamento), ogni 4 settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube)
    - o Al termine del trattamento
- La necessità di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza
- La necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza

Opuscoli per i pazienti di sesso maschile

- La necessità di evitare l'esposizione del feto
- La necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia)
    - o Durante il trattamento con pomalidomide (anche durante le sospensioni del trattamento)
    - o Per 7 giorni dopo l'ultima dose
- Avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria partner rimanga in gravidanza
- I pazienti non devono donare liquido seminale o spermatozoi durante il trattamento (anche durante l' interruzione della dose) e per 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide

Scheda paziente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

- Verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti
- Documentazione della condizione di potenziale fertilità
- Data ed esito dei test di gravidanza

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Condurre uno studio non interventistico, dopo l'autorizzazione, nei pazienti trattati con pomalidomide per il mieloma multiplo recidivato e refrattario, al fine di monitorare l'incidenza delle reazioni avverse e monitorare l'attuazione e l'adesione al programma di prevenzione della gravidanza di Celgene e l'uso off-label e controllare il sistema controllato di distribuzione a livello nazionale in accordo con ciascuna Autorità Nazionale Competente.	Rapporto finale sullo studio clinico 30 aprile 2020

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

1. Lo Stato Membro dovrà concordare con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio i dettagli di un sistema controllato di distribuzione e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

- Prima del lancio del medicinale, tutti i medici che potenzialmente possono prescrivere pomalidomide e tutti i farmacisti che la dispensano, ricevano una Nota Informativa Importante (Direct Healthcare Professional Communication), come descritto di seguito.
- Prima della prescrizione (ove appropriato e in accordo con l'Autorità Nazionale Competente, prima della dispensazione), tutti gli operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) pomalidomide abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente: o Materiale educazionale per l'operatore sanitario

  o Opuscoli educazionali per i pazienti
  o Schede paziente
  o Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), Foglio Illustrativo e Etichettatura.

2. Lo Stato Membro dovrà assicurare che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio implementi un Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG) all'interno del proprio territorio. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le Autorità Nazionali Competenti in ciascuno Stato Membro e messi in atto prima della commercializzazione del medicinale.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo – ematologo – internista - (RNRL).

14A00617

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Parere negativo alla rimborsabilità del medicinale per uso umano «Privigen»

Si comunica che il Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28, 29 e 30 ottobre 2013 ha dato parere negativo alla rimborsabilità per la nuova indicazione di seguito riportata: Privigen.

Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP). Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP.

14A00625

Rettifica dell'estratto della determinazione V&A n. 2048 del 21 novembre 2013, relativa alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «No-gas Giuliani Carbosylane».

Estratto determinazione V&A 62 del 20 gennaio 2014

Titolare AIC: Giuliani SpA (codice fiscale 00752450155) con sede legale e domicilio fiscale in Via Palagi, 2, 20129 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: No Gas Giuliani Carbosylane.

Variazione AIC: Richesta rettifica determinazione.

Rettifica della determinazione V&A n. 2048 del 21 novembre 2013.

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 2048 del 21 novembre 2013, concernente l'autorizzazione della variazione B.I.a.1.b, B.III.1.a.3 del medicinale No-Gas Giuliani Carbosylane, nella forma e confezione: - 48 capsule (24 unità posolog), -96 capsule (48 unità posolog), - «45 mg + 140 mg capsula» 24 capsule codice AIC n. 026237014, 026237026, 026237038, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 298 del 20 dicembre 2013:

laddove è riportato: Buestar

leggasi: Bluestar.

Titolare AIC: Giuliani SpA

Disposizioni finali.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00626

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normacol»

Estratto determinazione V&A 63 del 20 gennaio 2014

Titolare AIC: Norgine Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fara Gustavo, 35, 20124 - Milano, codice fiscale 11116290153.

Medicinale: NORMACOL.

Variazione AIC: B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica al di fuori della categoria approvata di limiti di specifiche per il principio attivo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
Drug Substance	
Particle size: ≥ 90% of particles between 1 mm and 3 mm	Particle size: ≥ 90% of particles between 1 mm and 3.55 mm

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 033728027 - «6,20 g granulato» 30 bustine da 10 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00627

AUTORITÀ PER LA VIGILANZA SUI CONTRATTI PUBBLICI DI LAVORI, SERVIZI E FORNITURE

Modelli di segnalazione all'Autorità per le comunicazioni ai fini dell'inserimento di notizie nel casellario informatico riferite a operatori economici nei cui confronti sussistono cause di esclusione *ex* art. 38 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, ovvero per l'inserimento di notizie utili nonché per l'applicazione di sanzioni *ex* art. 48 del decreto legislativo n. 163/2006.

Il Presidente,

Visto il comunicato del Presidente dell'Autorità del 29 luglio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 18 agosto 2010, al quale sono stati allegati i mod. *A)*, *B)* e *C)* atti a segnalare all'AVCP le cause di esclusione da procedure di affidamento di contratti pubblici, le notizie utili intervenute dopo l'aggiudicazione definitiva degli appalti, nonché la mancata comprova dei requisiti di ordine speciale in sede di gara;

Viste le determinazioni dell'Autorità n. 1/2010 e n. 1/2012;

Stante il mutato quadro normativo che ha visto dapprima l'entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010, il cui art. 8 ha previsto un dettagliato elenco dei dati utili per la tenuta del casellario informatico riferito sia agli appalti di lavori, che di forniture e servizi, e in seguito le modifiche apportate all'art. 38 del decreto legislativo n. 163/2006 dalla legge n. 106/2011 e dal decreto legislativo n. 159/2011, in materia di requisiti generali che gli operatori economici devono possedere per contrarre con le PP.AA.;

Ritenuta, pertanto, la necessità di adeguare i modelli di segnalazione suddetti alle nuove disposizioni e contestualmente di semplificare le anzidette modalità di segnalazione, nelle more della definizione di un procedimento per l'acquisizione informatica delle suddette segnalazioni;

Comunica:

che per la segnalazione all'Autorità di episodi di esclusione dalle procedure di affidamento di contratti pubblici, relativi a lavori, servizi o forniture, che incidono sui requisiti generali di cui all'art. 38 del decreto legislativo n. 163/2006, nonché per le altre notizie utili emerse in sede di gara, le stazioni appaltanti dovranno utilizzare il mod. *A)* allegato al presente comunicato, inviandone copia anche all'operatore economico segnalato;

che per la segnalazione di inadempimenti, o comunque di notizie ritenute utili per la tenuta del casellario informatico, che si verifichino durante la fase di esecuzione del contratto, le SS.AA. dovranno utilizzare l'allegato mod. *B)*, da trasmettere in copia anche all'operatore economico segnalato;

che per le segnalazioni riguardanti l'omessa o non fornita dimostrazione del possesso dei requisiti economico-finanziari o tecnico-organizzativi da parte degli operatori economici, riscontrata a seguito dell'applicazione dell'art. 48, comma 1, del decreto legislativo n. 163/2008, le SS.AA. devono utilizzare l'allegato mod. *C)* inviandone copia anche all'operatore economico segnalato;

che gli altri modelli di segnalazione allegati al comunicato del Presidente dell'Autorità del 29 luglio 2010 sono abrogati.

Si richiama l'attenzione sulla necessità della completezza e della tempestività delle segnalazioni, anche sotto il profilo della occorrente documentazione da inviare come indicato nei relativi campi dei predetti allegati *A)*, *B)* e *C)*.

Si precisa inoltre che le segnalazioni dovranno essere inviate una sola volta via pec all'indirizzo protocollo@pec.avcp.it, o in caso di impossibilità a mezzo raccomandata all'indirizzo: Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici, via di Ripetta, 246 - 00186 Roma.

Il presente comunicato avrà decorrenza dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Lo stesso verrà pubblicato in pari data, con i relativi allegati, sul sito internet dell'Autorità www.avcp.it

ALLEGATO *1*

COMUNICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 LETT. r) ed s) DEL DPR 207/2010 AI FINI DELL'INSERIMENTO NEL CASELLARIO INFORMATICO, DELLE ESCLUSIONI DALLE PROCEDURE DI AFFIDAMENTO DI SERVIZI E FORNITURE PER MANCANZA DEI REQUISITI DELL' ART.38 DEL D.LGS. 163/2006 E SS.MM. E DELLE ALTRE NOTIZIE RITENUTE UTILI EMERSE IN FASE DI GARA

MODELLO A

All'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici

Direzione Generale SOAS

Via di Ripetta,246

00186 – ROMA

p.c. *Operatore Economico segnalato*

1. Dati Stazione Appaltante

1.1 Codice Fiscale ....

1.2 Denominazione ....

1.3 Indirizzo ....

2. Responsabile del Procedimento/Presidente Commissione di gara/Dirigente

2.1 Nome e Cognome ....

2.2 Ufficio/Settore preposto ....

2.3 N° telefono ....

2.4 PEC ....

2.5 E-MAIL ....

3. Dati della gara

3.1 CIG ....

3.2 Settore

- Lavori □
- Servizi □
- Forniture □

3.3 Oggetto della gara ....
....
....

3.4 Data pubblicazione bando ....

3.5 Termine presentazione Offerte ....

3.6 Importo complessivo appalto IVA esclusa ....

4. Dati operatore economico segnalato in fase di gara

4.1 Codice Fiscale ……………………………………………………………………………………………………

4.2 Partita IVA ……………………………………………………………………………………………………

4.3 Numero iscrizione CCIA ……………………………………………………………………………………………………

4.4 Ragione Sociale ……………………………………………………………………………………………………

4.5 Sede legale ……………………………………………………………………………………………………

4.6 N° telefonico ……………………………………………………………………………………………………

4.7 PEC ……………………………………………………………………………………………………

4.8 E-MAIL ……………………………………………………………………………………………………

4.9 Nome e Cognome Legale/i
Rappresentante/i in carica ……………………………………………………………………………………………………
Codice fiscale ……………………………………………………………………………………………………

4.10 Operatore qualificato □ *SI* □ *NO*

4.10.1 Attestato SOA n° ……………………………………………………………………………………………………

4.10.2 Rilasciato il ……………………………………………………………………………………………………

5. Ruolo O.E. nella procedura di gara

5.1 Soggetto singolo □

5.2 Componente ATI □

5.2.1 Mandataria □

5.2.2 Mandante □

5.3 Consorziato designato □

5.4 Avvalimento □

5.4.1 Ausiliato □

5.4.2 Ausiliario □

6. Tipologia verifica requisiti effettuata

6.1 Primo/Secondo classificato □

6.2 Sorteggiato □

6.3 Controllo a discrezione S.A. dichiarazioni sostitutive (art.71 DPR 445/2000) □

7. Motivo della segnalazione

7.1 Falsa dichiarazione □

7.2 Produzione di documenti falsi □

7.3 Omessa dichiarazione □

7.4 Notizia utile emersa in fase di gara □

8. Fattispecie dichiarazione ex art.38

8.1 Procedure concorsuali o cessazione di attività (art. 38, comma 1, lettera a), del D. Lgs. n.163/2006; art.8, co.2, lett.n),o),r), art.4 DPR 207/10):

8.1.1. Stato di fallimento □

8.1.2 Liquidazione coatta □

8.1.3. Concordato preventivo □

8.1.4. Procedure concorsuali pendenti □

8.1.5. Cessazione di attività □

8.2 Procedimento pendente per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 3 della legge n. 1423/56 o di una delle cause ostative previste dall'art.10 della legge 575/65 (ora D.Lgs.159/2011) (art. 38, comma 1, lettera b), del D. Lgs. n. 163/2006; art.8, co.2, lett.r), art.4 DPR 207/10):

8.2.1 Soggetto/i sottoposto/i a procedimento
-Nome e Cognome: ………………………………………………………………..
- Carica rivestita: ………………………………………………………………..
- Nome e cognome: ………………………………………………………………..
- Carica rivestita: ………………………………………………………………..

8.2.2 Cause di decadenza, di divieto o di sospensione
………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

8.2.3 Tentativi di infiltrazione mafiosa □
…………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

8.3. Sentenze di condanna passate in giudicato, decreti penali di condanna divenuti irrevocabili oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta ex art. 444 c.p.p., per reati che incidono sulla moralità professionale (art. 38, comma 1, lettera c), del D. Lgs. n. 163/2006)[3]; art.8, co.2, lett.q) e r), art.4 DPR 207/10;

[3] Si rammenta che ai sensi dell'art. 38 cit. è comunque causa di esclusione la condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'articolo 45, paragrafo 1, direttiva CE 2004/18

8.3.1. Nome e cognome del soggetto interessato:
8.3.2 Carica rivestita: ………………………………………………………………..
8.3.3 Tipo/i di reato: ………………………………………………………………..
8.3.4 Valutazione della stazione appaltante circa l'incidenza del reato sulla moralità professionale:
……………………………………………………………………………………………….
……………………………………………………………………………………………….
……………………………………………………………………………………………….
……………………………………………………………………………………………….
8.3.5 Nome e cognome del soggetto interessato:
8.3.6 Carica rivestita: ………………………………………………………………..
8.3.7 Tipo/i di reato: ………………………………………………………………..
8.3.8 Valutazione della stazione appaltante circa l'incidenza del reato sulla moralità professionale:
……………………………………………………………………………………………….
……………………………………………………………………………………………….
……………………………………………………………………………………………….
……………………………………………………………………………………………….

8.4. Violazione del divieto di intestazione fiduciaria (art. 38, comma 1, lettera d), del D. Lgs. n. 163/2006; art.8, co.2, lett.r), art.4 DPR 207/10):

8.4.1. Osservazioni della Stazione appaltante:
……………………………………………………………………………………………….
……………………………………………………………………………………………….
……………………………………………………………………………………………….
……………………………………………………………………………………………….

8.5. Gravi infrazioni, debitamente accertate, alle norme in materia di sicurezza e a ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro, risultanti dai dati in possesso dell'Osservatorio (art. 38, comma 1, lettera e) del D. Lgs. n. 163/2006; art.8, co.2, lett.p) e r), art.4 DPR 207/10):

8.5.1. Violazioni alle norme in materia di sicurezza del lavoro □

8.5.1.1. Precisare quali:
………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………………………………

8.5.1.2. Valutazioni della Stazione appaltante in merito alla gravità delle violazioni commesse dal soggetto concorrente (*sia esso l'*operatore economico *o il suo amministratore*):
………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………
………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………………………………

8.5.2. Violazioni a ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro

8.5.2.1. Precisare quali:
………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………

8.5.2.2. Valutazioni della Stazione appaltante in merito alla gravità delle violazioni commesse dal soggetto concorrente (*sia esso l'*operatore economico *o il suo amministratore*):
………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………………………………

8.6. Grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stazione appaltante che bandisce la gara ovvero grave errore nell'esercizio dell'attività professionale (art. 38, comma1, lettera f) del D. Lgs. n. 163/2006; art.8, co.2, lett. r), art.4 DPR 207/10):

8.6.1. Grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni □

8.6.1.1. Motivata valutazione della stazione appaltante per giustificare l'esclusione dalla gara:
………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………

8.6.2. Grave errore nell'esercizio dell'attività professionale □

8.6.2.1. Motivata valutazione della stazione appaltante per giustificare l'esclusione dalla gara:
………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………………………………

8.7. Violazioni, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse (art. 38, comma 1, lettera g), del D. Lgs. n. 163/2006; art.8, co.2, lett.aa) e r), art.4 DPR 207/10):

8.7.1. Irregolarità accertata dall'Agenzia delle Entrate sede di:…………….

8.7.1.1. Importo non corrisposto: euro …………………. per gli anni: ………, ………..,

8.7.1.2. Attestata alla data del: … / ……./ ……..;

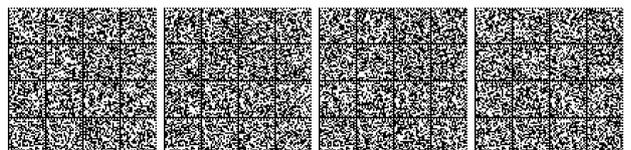
8.7.1.3. Data notifica cartella esattoriale … / ……./ ……..;

8.8. Violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali ed assistenziali (art. 38, comma 1, lettera i) del D. Lgs. n. 163/2006; art.8, co.2, lett.r), art.4 DPR 207/10):
8.8.1. Irregolarità contributiva verso la CASSA EDILE □ Sede di:………………………..;
- Importo non corrisposto: euro …………………… per gli anni: ……, ……, ……, ……..,…..,…..,
- Attestata dal DURC alla data del: ……../………../……….;
- Eventuale contenzioso in atto innanzi a……………………;
8.8.2. Irregolarità contributiva INPS □. Sede di:……………………….;
- Importo non corrisposto: euro …………………… per gli anni: ……, ……, ……, ……..,…..,…….,
- Attestata dal DURC alla data del: ……../………../……….;
- Eventuale contenzioso in atto innanzi a……………………..;
8.8.3. Irregolarità contributiva INAIL □ Sede di:……………………;
- Importo non corrisposto: euro …………………… per gli anni: ……, ……, ……,
- Attestata dal DURC alla data del: ……../………../……….;
- Eventuale contenzioso in atto □ innanzi …………………………………………….;

8.9. Mancata presentazione della certificazione rispetto agli obblighi previsti dalle norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (art. 38, comma 1, lettera l) del D. Lgs. n. 163/2006; art. 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68):
8.9.1. operatore economico con organico da 15 fino a 35 dipendenti che ha effettuato nuove assunzioni dopo il 18 gennaio 2000 □
8.9.2. operatore economico con organico da 36 a 50 dipendenti □
8.9.3. operatore economico con oltre 50 dipendenti □

8.10. Applicazione della sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c), del D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 o di altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione (art. 38, comma 1, lettera m) del D. Lgs. n. 163/2006; art.8, co.2, lett.r), art.4 DPR 207/10):
8.10.1 sanzione interdittiva ex D.Lgs.231/2001 □
8.10.2 sanzione interdittiva ex art.36-bis D.L.233/2006, conv. in L.248/2006 □
8.10.3 tentativi di infiltrazione mafiosa □
8.10.4 sanzione interdittiva ex art. 14 D.Lgs. 81/2008 □

8.11. Sospensione o decadenza per revoca dell'attestazione di qualificazione SOA disposta dall'Autorità ai sensi dell'art. 38, comma 1, lettera m-bis del D. Lgs. n. 163/2006 (da segnalare solo in caso di partecipazione a gara con attestazione SOA revocata o sospesa non dichiarata in fase di autodichiarazione);
- Sospensione o decadenza dal ……../………../……….

8.12. Richiesta di rinvio a giudizio formulata dal Procuratore della Repubblica a carico di soggetti che, anche in assenza nei loro confronti di un provvedimento di cui al precedente punto 2), non risultino aver denunciato all'autorità giudiziaria di essere stati vittime dei reati previsti e puniti dagli artt. 317 e 629 c.p. (art. 38, co. 1, lett. m-ter) D.Lgs. n. 163/06):
Nome e cognome del soggetto nei cui confronti è stato richiesto il rinvio a giudizio:
………………………………………………………………………………………………….
- Carica rivestita nell'ambito dell'operatore economico:…………………………………….
Valutazione della stazione appaltante circa l'incidenza del reato sulla moralità professionale:
………………………………………………………………………………………………….
………………………………………………………………………………………………….

8.13. Situazione riscontrata, rispetto ad altro partecipante alla medesima gara, di controllo di cui all'art. 2359 c.c. o qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (art. 38, co. 1, lett. m-quater) D.Lgs. n. 163/06);

8.13.1. . Controllo ex art. 2359 c.c. □

con: Nome: …………………………………………(codice fiscale …………………….);
Nome: …………………………………………(codice fiscale …………………….);

8.13.2. Altra condizione:…………………………………………………….

9. Azioni intraprese dalla Stazione Appaltante

9.1 Esclusione □

9.1.1. Se escluso indicare estremi provvedimento da allegare……………………………………………………………………………………………….

9.1.2 Se non escluso indicare motivazioni ed allegare provvedimento ……………………………………………………………………………………………….

9.2 Revoca (se sì allegare provvedimento) □
……………………………………………………………………………………………….

9.3 Escussione cauzione (se sì allegare provvedimento) □
……………………………………………………………………………………………….

9.4 Denuncia A.G. (se sì indicare estremi denuncia) □
……………………………………………………………………………………………….

10 Valutazioni della Stazione appaltante

……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………

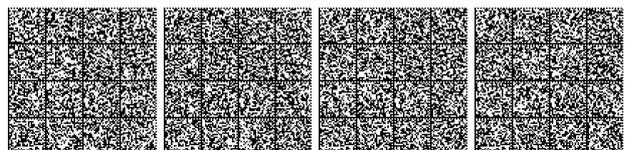
11 Giustificazioni eventualmente addotte dall'Operatore Economico

……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………

12 Documenti allegati alla presente comunicazione, da rendere in originale o copia conforme

12.1. Dichiarazione, presentata dall'operatore economico segnalato in sede di offerta, relativamente al possesso dei requisiti generali per la partecipazione alle gare pubbliche e al rispetto delle condizioni prescritte dal bando di gara □
12.2. Provvedimento di revoca o esclusione □
12.3 Provvedimento di escussione cauzione □
12.3. Casellario giudiziale integrale □
12.5 Certificato carichi pendenti □
12.6. Sentenze di condanna passate in giudicato, sentenze patteggiate, decreti penali □
12.7. DURC □
12.8. Certificazione di regolarità fiscale □
12.8. Altro ………………………………………….. □

Firma
Il Responsabile del Procedimento Ovvero Il Presidente di gara Ovvero Il Dirigente incaricato

ALLEGATO 2

COMUNICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 LETT. dd) DEL DPR 207/2010 AI FINI DELL'INSERIMENTO NEL CASELLARIO INFORMATICO, DI NOTIZIE RITENUTE UTILI RIGUARDANTI LA FASE DI ESECUZIONE DEI CONTRATTI PUBBLICI DI LAVORI,SERVIZI E FORNITURE

MODELLO B

All'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici

Direzione Generale SOAS

Via di Ripetta,246

00186 – ROMA

p.c. Operatore Economico segnalato

1. Dati Stazione Appaltante

1.1 Codice Fiscale ....

1.2 Denominazione ....

1.3 Indirizzo ....

2. Responsabile del Procedimento/Presidente Commissione di gara/Dirigente

2.1 Nome e Cognome ....

2.2 Ufficio/Settore preposto ....

2.3 N° telefono ....

2.4 PEC ....

2.5 E-MAIL ....

3. Dati della gara

3.1 CIG ....

3.2 Settore

- Lavori □
- Servizi □
- Forniture □

3.3 Oggetto della gara ....
....
....

3.4 Importo complessivo appalto IVA esclusa ....

4. Dati operatore economico segnalato in fase di esecuzione

4.1 Codice Fiscale ....

4.2 Partita IVA ....

4.3 Numero iscrizione CCIA ....

4.4 Ragione Sociale ……………………………………………………………………………………………………
4.5 Sede legale ……………………………………………………………………………………………………
4.6 N° telefonico ……………………………………………………………………………………………………
4.7 PEC ……………………………………………………………………………………………………
4.8 E-MAIL ……………………………………………………………………………………………………
4.9 Nome e Cognome Legale/i
Rappresentante/i in carica ……………………………………………………………………………………………………
Codice fiscale ……………………………………………………………………………………………………
4.10 Operatore qualificato □ *SI* □ *NO*
4.10.1 Attestato SOA n° ……………………………………………………………………………………………………
4.10.2 Rilasciato il ……………………………………………………………………………………………………

5. Ruolo O.E. segnalato

5.1 Soggetto singolo □
5.2 Componente ATI □
5.2.1 Mandataria □
5.2.2 Mandante □
5.3 Consorziato designato □
5.4 Subappaltatore □
5.5 Avvalimento □
5.5.1 Ausiliato □
5.5.2 Ausiliario □

6. Motivo/i della segnalazione

Fatto rilevato nel corso delle prestazioni contrattuali relative a lavori con riferimento all' operatore economico aggiudicatario:
6.1 Grave negligenza o errore grave nell'esecuzione dei contratti ovvero gravi inadempienze contrattuali nonché violazioni alle norme in materia di sicurezza o ad ogni altro obbligo previsto dal contratto di lavoro e violazioni in materia di contributi previdenziali ed assistenziali (art. 8, comma 2, lettera p), del d.P.R. 207/2010):

6.1.1. Mancata stipula del contratto per fatto dell'impresa □
6.1.2. Risoluzione del contratto per inadempimento □
6.1.3.Esecuzione gravemente errata □
6.1.4. Violazioni alle norme in materia di sicurezza del lavoro □
- Specificare le violazioni
……
……
6.1.4.1. Accertate dal coordinatore della sicurezza □
6.1.4.2. Accertate dalla U.S.L. territorialmente competente □
6.1.5. Violazioni ad ogni altro obbligo previsto dal contratto di lavoro □
- Specificare le violazioni
……
……
6.1.5.1. accertate per effetto di visita ispettiva nel cantiere □
6.1.5.2. effettuata dal Servizio Ispezioni del lavoro □
6.1.5.3. specificare i termini dell'accertamento in caso di servizi e forniture
……
……

6.1.6. Irregolarità contributiva rispetto alle prestazioni in corso □
6.1.7. Falsa dichiarazione rilasciata alla S.A. o contraffazione di documenti, nel corso dei lavori □
6.1.8. Altro ………………………………………………… □

6.2. Violazioni alle norme in materia di sicurezza o ad ogni altro obbligo previsto dal contratto di lavoro; carenza di requisiti generali o di capacità tecnico economica oggetto di dichiarazione sostitutiva da parte del subappaltore:

6.2.1. Violazioni alle norme in materia di sicurezza del lavoro □
Precisare quali……………………………………………………………………………………………………….
………
………
6.2.1.1. Accertate dal coordinatore della sicurezza □
6.2.1.2. Accertate dalla U.S.L. territorialmente competente □
6.2.1.3. specificare i termini dell'accertamento in caso di servizi e forniture □
………
……
6.2.2. Violazioni ad ogni altro obbligo previsto dal contratto di lavoro □
6.2.2.1. Accertate per effetto di visita ispettiva nel cantiere effettuata dal Servizio Ispezioni del lavoro □
6.2.2.2. Irregolarità contributiva rispetto alle prestazioni in corso □
6.2.3. Altro ………………………………………………… □

7. Azioni intraprese dalla Stazione Appaltante

7.1 Atto di diffida ad adempiere □

Indicare estremi provvedimento da allegare
………

7.2 Risoluzione del contratto □

Indicare estremi provvedimento da allegare
………

7.3 Escussione cauzione □

Indicare estremi provvedimento da allegare
………

7.4 Denuncia A.G. □

Indicare estremi provvedimento da allegare
………

8. Valutazioni della Stazione appaltante

……
……
……

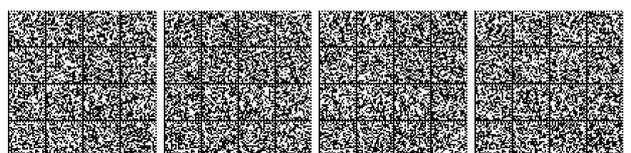
9. Giustificazioni eventualmente addotte dall'Operatore Economico

……………………………………………………………………………………………………….
……………………………………………………………………………………………………….
……………………………………………………………………………………………………….

10. Documenti allegati alla presente comunicazione, da rendere in originale o copia conforme

10.1. Atto di diffida ad adempiere □
10.2 Provvedimento di risoluzione del contratto □
10.3. Provvedimento di escussione della cauzione □
10.4 DURC □
10.5 Altro …………………………………………. □

Firma
Il Responsabile del Procedimento Ovvero Il Dirigente incaricato

ALLEGATO *3*

SEGNALAZIONE AI SENSI DELL'ART. 48 DEL D.LGS. N. 163/2006 e succ. m. ed i.

(ex art.3 del Regolamento in materia di esercizio del potere sanzionatorio G.U. n. 66 del 20.03.2010)

MODELLO C

All'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici

Direzione Generale SOAS

Via di Ripetta,246

00186 – ROMA

p.c. *Operatore Economico segnalato*

1. Dati Stazione Appaltante

1.1 Codice Fiscale ……………………………………………………………………………………

1.2 Denominazione ……………………………………………………………………………………

1.3 Indirizzo ……………………………………………………………………………………

2. Responsabile del Procedimento/Presidente Commissione di gara/Dirigente

2.1 Nome e Cognome ……………………………………………………………………………………

2.2 Ufficio/Settore preposto ……………………………………………………………………………………

2.3 N° telefono ……………………………………………………………………………………

2.4 PEC ……………………………………………………………………………………

2.5 E-MAIL ……………………………………………………………………………………

3. Dati della gara

3.1 CIG ……………………………………………………………………………………

3.2 Settore

- Lavori □
- Servizi □
- Forniture □

3.3 Oggetto della gara ……………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………

3.4 Data pubblicazione bando ……………………………………………………………………………………

3.5 Termine presentazione Offerte ……………………………………………………………………………………

3.6 Importo complessivo appalto IVA esclusa ……………………………………………………………………………………

4. Dati operatore economico segnalato in fase di gara

4.1 Codice Fiscale ....
4.2 Partita IVA ....
4.3 Numero iscrizione CCIA ....
4.4 Ragione Sociale ....
4.5 Sede legale ....
4.6 N° telefonico ....
4.7 PEC ....
4.8 E-MAIL ....
4.9 Nome e Cognome Legale/i
Rappresentante/i in carica ....
Codice fiscale ....
4.10 Operatore qualificato □ *SI* □ *NO*
4.10.1 Attestato SOA n° ....
4.10.2 Rilasciato il ....

5. Ruolo O.E. nella procedura di gara

5.1 Soggetto singolo □
5.2 Componente ATI □
5.2.1 Mandataria □
5.2.2 Mandante □
5.3 Consorziato designato □
5.4 Avvalimento □
5.4.1 Ausiliato □
5.4.2 Ausiliario □

6. Tipologia verifica requisiti effettuata

6.1 Primo/Secondo classificato □
6.2 Sorteggiato □
6.3 Controllo a discrezione S.A. dichiarazioni sostitutive (art.71 DPR 445/2000) □

7. Motivo della segnalazione

7.1 Ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. N. 163/2006 e s.m. □
7.2 Omessa risposta □
7.3 Ritardo nella risposta rispetto al termine previsto per la comprova. Precisare se l'O.E. con la documentazione inoltrata ha comprovato il possesso dei requisiti: SI NO
7.4 Non conformità della documentazione di comprova alle modalità indicate nel bando o nella lettera di invito a Precisare i motivi della mancata conformità:
....
....
....

8.1 Dichiarazioni non confermate o presentazione di documenti contraffatti in merito al possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa:
requisiti non confermati:……………………………………………………………………………………………………….
……
……
……
documenti contraffatti:……………………………………………………………………………………………………
……
……
……
8.2 ai sensi dell'art. 6 comma 11 secondo periodo del D. Lgs. N. 163/2006 e s.m.
8.3 ai sensi dell'art. 49 comma 3 del D. Lgs. N. 163/2006 e s.m.
8.4 ai sensi dell'art. 50 comma 2 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.
8.5 altro
Specificare………
……

9. Azioni intraprese dalla Stazione Appaltante

9.1 Esclusione □

9.1.1. Se escluso indicare estremi provvedimento da allegare…………………………………………………………………………………

9.1.2 Se non escluso indicare motivazioni ed allegare provvedimento ………………………………………………………………………………

9.2 Revoca (se sì allegare provvedimento) □
……………………………………………………………………………………

9.3 Escussione cauzione (se sì allegare provvedimento) □
……………………………………………………………………………………

9.4 Denuncia A.G. (se sì indicare estremi denuncia) □
……………………………………………………………………………………

10 Valutazioni della Stazione appaltante

……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………

11 Giustificazioni eventualmente addotte dall'Operatore Economico

……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………

12 Documenti allegati alla presente comunicazione, da rendere in originale o copia conforme

12.1. Bando di gara e relativo disciplinare □

12.2. Verbale di gara e provvedimento/verbale di esclusione □

12.3 Richiesta della s.a. di comprova del requisito e ricevuta della R/R o di esito positivo del fax □

12.3. Dichiarazione sostitutiva dei requisiti speciali presentata dall'O.E. □

12.5 Documentazione di comprova presentata dall'O.E. □

12.6. Giustificazioni dell'O.E. □

Firma

Il Responsabile del Procedimento

Ovvero Il Presidente di gara

Ovvero Il Dirigente incaricato

14A00651

BANCA D'ITALIA

Chiusura dell'amministrazione straordinaria della Banca di Monastier e del Sile Credito Cooperativo - società cooperativa, in Monastier di Treviso.

In data 31 dicembre 2013, in seguito alla ricostituzione, da parte dell'Assemblea dei soci, degli organi aziendali e alla restituzione della Banca alla gestione ordinaria, si è conclusa la procedura di amministrazione straordinaria della Banca di Monastier e del Sile Credito Cooperativo - Società Cooperativa, con sede in Monastier di Treviso (TV), disposta con decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 4 maggio 2012.

14A00636

Riforma organizzativa della Banca d'Italia. Dipartimento circolazione monetaria. Adeguamento della disciplina della procedura sanzionatoria amministrativa in materia di controlli sui gestori del contante.

Con deliberazioni del Consiglio Superiore della Banca d'Italia dell'ottobre e del dicembre 2013, sono stati approvati la revisione del modello organizzativo dell'Amministrazione Centrale della Banca e l'istituzione, in luogo dell'Area Funzionale, di un nuovo modulo organizzativo denominato Dipartimento. In tale ambito:

l'Area Funzionale Circolazione monetaria e affari generali è stata sostituita dal nuovo Dipartimento Circolazione monetaria;

l'Area Funzionale Vigilanza Bancaria e finanziaria è stata sostituita dal Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria e sono state inoltre riorganizzate le competenze amministrative delle relative Strutture, di cui pure sono state modificate le denominazioni.

Con il presente Provvedimento vengono aggiornati, alla luce di detta riforma organizzativa, i riferimenti al Funzionario Generale dell'Area Circolazione monetaria - ora da intendersi riferiti al Capo del Dipartimento Circolazione monetaria - contenuti nei provvedimenti, nelle Circolari e nelle altre comunicazioni a carattere generale della Banca d'Italia in materia di controlli sui gestori del contante.

Con specifico riferimento alle disposizioni della Banca d'Italia in materia di procedura sanzionatoria amministrativa (Provvedimento del 14 febbraio 2012, recante «Disposizioni relative al controllo dell'autenticità e idoneità delle banconote in euro e al loro ricircolo» e Circolare n. 279, del 14 febbraio 2012, recante «Guida per l'attività di controllo dei gestori del contante»), si dispone che:

1) ogni riferimento al Direttore Centrale per la Circolazione monetaria e gli affari generali si intende sostituito dal riferimento al Capo del Dipartimento Circolazione monetaria;

2) in caso di assenza del Capo del Dipartimento il visto relativo all'avvio dei procedimenti sanzionatori è apposto dal Titolare del Servizio della Banca d'Italia «designato», in sostituzione del Capo del Dipartimento Circolazione monetaria, sulla base della normativa interna.

Le citate disposizioni della Banca, in materia di procedura sanzionatoria amministrativa, debbono altresì intendersi modificate come segue: *a)* i riferimenti al cessato Servizio Rapporti esterni e affari generali debbono intendersi riferiti al «Servizio Costituzioni e gestione delle crisi»; *b)* quelli ai «Servizi Supervisione gruppi bancari, Supervisione intermediari specializzati e al Direttore della Filiale, secondo le rispettive competenze di supervisione», ai «Servizi del Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria e al Direttore della Filiale, secondo le rispettive competenze di supervisione»; *c)* quelli al Servizio Fabbricazione carte valori al «Servizio Produzione banconote».

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà pubblicato anche sul sito internet www.bancaditalia.it

14A00650

CAMERA DI COMMERCIO DI CATANIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sotto-elencate imprese, già assegnatarie del marchio di identificazione a fianco indicato, hanno cessato l'attività di fabbricazione di oggetti in metallo prezioso.

I punzoni in dotazione dell'impresa medesima sono stati ritirati e deformati.

Marchio	Ragione sociale	Sede
14CT	Romeo Angelo	Catania
47CT	S.A.O di Bartta Vincenzo e Pasquale	Catania

14A00633

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 3 febbraio 2014, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da diciassette cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25.5.1970 n. 352 una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

"Proposta di legge per garantire l'accesso alle metodiche compassionevoli con trattamenti su base non ripetitiva mediante l'utilizzo di cellule staminali mesenchimali adulte".

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso Comitato Promotore Metodiche Compassionevoli - Largo Kennedy, 1 - c.a.p. 20017 Rho (MI) - cell. 3356380736.

14A00731

MINISTERO DELL'INTERNO

Provvedimento concernente enti locali in condizione di dissesto finanziario - Comune di Succivo

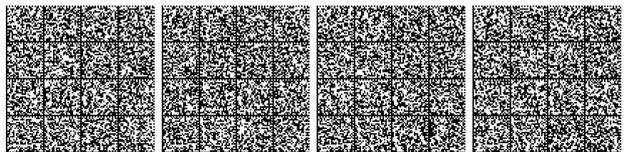
Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 25 settembre 2012 è stata nominata la commissione straordinaria di liquidazione del comune di Succivo (CE) nelle persone del dott. Luigi Colucci, del dott. Renato Penza e del dott. Alessandro Izzi.

Il 12 luglio 2013 il dott. Izzi ha presentato le dimissioni per motivi personali.

Con decreto del Presidente della Repubblica del 15 gennaio 2014, il dott. Geraldo Bonacci è stato nominato, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000 n. 267, nuovo componente dell'organo straordinario di liquidazione del comune di Succivo (CE) in sostituzione del dimissionario dott. Alessandro Izzi.

14A00679

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

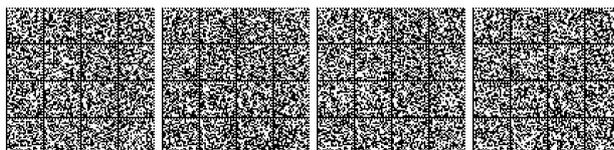
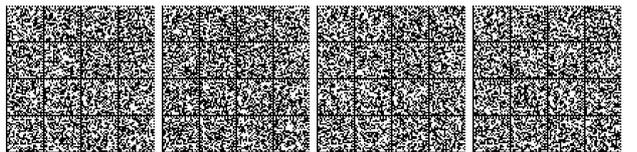
(WI-GU-2014-GU1-028) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.